



Distr.: General
27 de octubre de 2004

Español
Original: Inglés

**Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea
sobre el control de los movimientos transfronterizos
de los desechos peligrosos y su eliminación**

Séptima reunión

Ginebra, 25 a 29 de octubre de 2004

Tema 6 del programa provisional*

**Informe sobre la aplicación de las decisiones adoptadas
por la Conferencia de las Partes en su sexta reunión**

**Proyecto de documento de orientación sobre la característica
peligrosa H6.2 (sustancias infecciosas)**

I. Introducción – finalidad y alcance del presente documento

1. En el presente documento se ofrece orientación sobre la aplicación de la característica peligrosa H6.2: “sustancias infecciosas” en relación con los desechos contemplados en el Convenio de Basilea. Su finalidad es servir de ayuda al determinar si determinado desecho muestra esa característica en un grado suficiente para que sea peligroso.
2. La clasificación de un desecho infeccioso como peligroso puede servir para diferentes fines, entre los que cabe citar: examinar los desechos que han de incluirse en los anexos VIII o IX del Convenio de Basilea (listas A y B); determinar, en cada caso por separado, si un desecho concreto debe tratarse como peligroso; o ayudar a la secretaría del Convenio de Basilea a prestar asistencia técnica en relación con solicitudes concretas.
3. Se pretende que la orientación sea utilizada por todas las Partes, con fines de referencia, pero no sustituye a las determinaciones realizadas aplicando criterios objetivos establecidas por las Partes en virtud de sus propias leyes, normas o directrices nacionales.
4. La presente orientación será objeto de examen y actualización a medida que se disponga de nueva información.

A. Criterio

5. Se considera que el criterio para determinar la peligrosidad o no de desecho en virtud de la característica H6.2 sea:

Todo desecho del que se sepa o se haya determinado clínicamente que presenta un riesgo de ser contaminado con cualquiera de las sustancias infecciosas de la categoría A de la división 6.2 del

* UNEP/CHW.7/1.

capítulo 2.6 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo, 13ª edición, o todo desecho del que se sepa que contiene sustancias infecciosas de la categoría B en cultivos, incluidas en la lista de la división 6.2

6. El criterio se adaptará con arreglo a las circunstancias de cada una de las Partes. En el texto que sigue se explica cómo se llegó a ese criterio y cómo se debe emplear.

II. Antecedentes

7. En el Convenio de Basilea se definen los desechos peligrosos con arreglo a una lista de sustancias (categorías de desechos que deben controlarse que figuran en el anexo I) y sus características. Algunas de sus características no se han definido con claridad.

8. La característica peligrosa H6.2, “Infecciosa”, se explica en el anexo III del Convenio, en que se la define como:

“Sustancias o desechos que contienen microorganismos viables o sus toxinas, agentes conocidos o supuestos de enfermedades en los animales o en el hombre”

9. Esa definición no cuenta con una explicación objetiva, lo que hace necesaria su interpretación para que puedan evaluarse desechos concretos sobre esa base. Ese aspecto se aclara en la nota de pie de página del anexo III, con el encabezamiento “Pruebas”, en la que se establece que:

“Los peligros que pueden entrañar ciertos tipos de desechos no se conocen plenamente todavía; no existen pruebas para hacer una apreciación cuantitativa de esos peligros. Es preciso realizar investigaciones más profundas a fin de elaborar medios de caracterizar los peligros potenciales que tienen estos desechos para el ser humano o el medio ambiente. Se han elaborado pruebas normalizadas con respecto a sustancias y materiales puros. Muchos Estados han elaborado pruebas nacionales que pueden aplicarse a los materiales enumerados en el anexo I, a fin de decidir si estos materiales muestran algunas de las características descritas en el presente anexo”

10. La característica H6.2 corresponde a esa categoría. Hay diversas opiniones sobre qué desechos pueden considerarse peligrosos por su infectividad según las leyes, normas y clasificaciones nacionales. Muchas Partes en el Convenio han adoptado ya definiciones y clasificaciones que sirven de base para declarar que una corriente de desechos es infecciosa. La presente orientación no sustituye a esas definiciones, sino que constituye un parámetro de referencia para un entendimiento común de la naturaleza de esa característica.

11. Una ojeada a los anexos VIII y IX del Convenio permite apreciar que es poco probable que haya sido necesario realizar ensayos o evaluaciones sobre la característica H6.2 en relación con cualquiera de los desechos enumerados en esos anexos. O bien se habrán considerado peligrosos en virtud de una de las demás características o es poco probable que posean esa característica según lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 1 del artículo 1 del Convenio.

12. Hay algunos casos en que se ha reconocido la infectividad potencial. Por ejemplo, el anexo IX contiene las dos entradas siguientes, contempladas como grupos de desechos que normalmente no se consideran infecciosos, pero que tienen la posibilidad de serlo:

B3060 “Desechos resultantes de las industrias agroalimentarias siempre que no sean infecciosos”;

B3110 “Desechos de curtido de pieles que no contengan compuestos de cromo hexavalente ni biocidas ni sustancias infecciosas”.

También hay dos entradas parecidas en el anexo VIII:

A3110 “Desechos del curtido de pieles que contengan compuestos de cromo hexavalente o biocidas o sustancias infecciosas”;

A4020 “Desechos clínicos y afines; es decir desechos resultantes de prácticas médicas, de enfermería, dentales, veterinarias o actividades similares, y desechos generados en hospitales u otras instalaciones durante actividades de investigación o el tratamiento de pacientes, o de proyectos de investigación”.

13. La entrada A3110, que se refiere a desechos normalmente considerados infecciosos, pero que tienen la posibilidad de no serlo, es una lista gemela de B3110. Se sabe o se sospecha que la infectividad suele estar relacionada con los desechos descritos en A4020 que no tiene una entrada

“gemela” en el anexo IX. Los desechos agrupados en la entrada A4020 pueden poseer también algunas de las demás características señaladas en el anexo III.

14. Ese pequeño número de entradas no es obstáculo para que haya desechos, todavía no incluidos en las listas, que pueda ser necesario evaluar en relación con la característica H6.2 para proceder a su inclusión en las listas. Asimismo, para las Partes en el Convenio sería útil que pudieran valerse de una interpretación convenida a la hora de decidir qué categorías de desechos deben considerarse infecciosas.

15. La decisión sobre si un desecho debe clasificarse como peligroso a causa de su infectividad depende de los criterios y del método de análisis que se adopte. Un método que se suele utilizar es examinar el potencial para causar infecciones aplicando una metodología de evaluación del riesgo. Con este método se indica el tipo de organismo, la probabilidad de su presencia, el potencial para causar enfermedades y la probabilidad de su transmisión a otros. Ese enfoque concreto se ha utilizado en muchos países para clasificar desechos como peligrosos. Por ejemplo, a menudo se hace referencia a la clasificación de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para determinar si un desecho debe clasificarse como peligroso.

16. Un enfoque parecido basado en el riesgo se utilizó en la investigación de la corriente de desechos clínicos realizada por la Comunidad Europea en relación con el Proyecto de Corrientes Prioritarias de Desechos, ejecutado a principios del decenio de 1990. El proyecto permitió la determinación de dos tipos principales de desechos y el riesgo concomitante según su origen. Los desechos clínicos generales se clasificaron como “desechos clínicos” y los desechos que probablemente contuvieran organismos infecciosos se clasificaron como “desechos clínicos de riesgo”.

17. En la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas publicada por las Naciones Unidas (*Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, 12ª edición, No. de venta. 01.VIII.4 & Corr.1, 2 & 3 (el “Libro Naranja”)) se utilizó también el enfoque basado en el riesgo, pero se consideró que tenía limitaciones a los fines de la seguridad en el transporte. El Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas, en su 19ª período de sesiones, examinó la definición de “sustancias infecciosas” en el contexto del transporte e hizo una revisión de este aspecto de la reglamentación modelo.

18. Tras el debate, los expertos examinaron la 12ª edición de la reglamentación modelo de las Naciones Unidas. Se adoptó la decisión de mantener el término “sustancias infecciosas”, con ligeras modificaciones para aclararlo más.

19. Las categorías de grupos de riesgo de la OMS fueron sustituidas por dos nuevas categorías. No se hace mención de los grupos de riesgo de la OMS. La categoría A abarca una lista de sustancias y cultivos patógenos de alto riesgo con una lista indicativa. La categoría B abarca otras sustancias de menor riesgo. Estas dos categorías están sujetas a los controles de la reglamentación modelo. Quedó fuera del alcance de la reglamentación un tercer grupo definido como de impacto casi imperceptible en la salud.

20. La lista indicativa A propuesta (que abarca una gama más amplia de organismos infecciosos que el grupo de riesgo 4 del manual de laboratorio de la OMS e incluye a organismos conocidos considerados en los grupos de riesgo 2, 3 y 4 de la OMS que se ajustan a los criterios de la categoría A) presenta estas características: en primer lugar, el título aclara que se trata de una lista de ejemplo (los demás organismos con propiedades análogas se tratarían como parecidos a los de la categoría A); y en segundo lugar, indica las sustancias infecciosas respecto de las cuales sólo hay que incluir los cultivos (se ofrece una definición de cultivo). Se adoptó la decisión de no proporcionar una lista B.

21. En gran medida, todas las clasificaciones de infectividad se basan en alguna forma de adopción de decisiones basadas en el riesgo, aunque el resultado esté o no en la forma de un procedimiento que se ha de aplicar a casos específicos o en una clasificación que se vaya a utilizar.

22. En las secciones del presente documento que figuran a continuación se explica cómo podrían aplicarse las clasificaciones de que se dispone en el contexto del Convenio de Basilea y utilizarse para proporcionar una interpretación de la característica H6.2.

III. Infectividad y propiedades “intrínsecas” de las características peligrosas señaladas en el Convenio de Basilea

A. Carácter intrínseco de otras características peligrosas señaladas en el Convenio de Basilea

23. En el Convenio de Basilea se utilizan las características peligrosas de los desechos en la definición de desechos peligrosos que figura en el apartado a) del párrafo 1 del artículo 1, en el que se distinguen los desechos que “poseen” las características señaladas en el anexo III y los que no las poseen. Aunque el término “intrínseco” no se utiliza en el texto del Convenio, la posesión de una característica se analiza de ordinario con referencia al término “característica (o propiedad) intrínseca”. Eso es claramente el caso de un gran número de sustancias, cuyas características pueden determinarse de forma fácil y precisa con referencia a sus propiedades químicas, exhibidas en relación con su concentración, que no varían cuando se someten a procedimientos de ensayo comúnmente definidos.

24. La definición habitual de la palabra "intrínseco" es una cualidad esencial de algo. En el caso de desechos que hayan de considerarse infecciosos, éstos tendrán que haber estado expuestos a microorganismos, y haberse contaminado con ellos, en un grado tal que pueden exhibir esa propiedad. En ese caso, la “cualidad esencial” es la que exhiben los propios microorganismos, que tienen la propiedad “intrínseca” y la confieren al desecho con el que se han combinado.

25. En esa descripción se parte del supuesto de que la combinación del desecho con el microorganismo permite que el microorganismo infeccioso siga siendo capaz de provocar una infección en una exposición posterior por alguna vía (como la absorción, la ingestión o la inhalación). Es posible que no siempre sea el caso. Por ejemplo, algunas sustancias que por sus propiedades químicas pueden ser peligrosas matan organismos infecciosos con los que entran en contacto.

26. Por consiguiente, aunque cabe la posibilidad de que cualquier desecho se contamine de manera de volverse infeccioso, tan sólo algunos tipos específicos de desechos se combinan de tal manera con los organismos infecciosos que se les puede considerar un verdadero peligro “intrínseco”. En general, los desechos no entrañan, o exhiben, un peligro intrínseco de infectividad, salvo en casos muy concretos. Los que más probabilidades tienen de serlo son los desechos clínicos y los procedentes de la práctica de la medicina (incluida la medicina veterinaria) que se incluyen en la entrada A4020 del anexo VIII.

B. La infectividad cambia con el tiempo

27. El tiempo es un factor importante que influye en la probabilidad de que un desecho potencialmente infeccioso exhiba esa propiedad. A medida que pasa el tiempo, esta propiedad puede acentuarse más o menos, a diferencia de muchas de las demás características peligrosas señaladas en el Convenio de Basilea. Por ejemplo, un disolvente inflamable sigue siendo inflamable o un ácido sigue siendo corrosivo, porque esas propiedades son una cualidad intrínseca de su composición química.

28. La concentración de microorganismos va cambiando con el tiempo de varios modos. Pueden perder su viabilidad, con lo que disminuye su infectividad. Los microorganismos pueden multiplicarse o pueden aletargarse, pero mantienen la capacidad de reactivarse en condiciones ambientales más favorables. Esos cambios dependen de factores como:

- a) el tipo de organismo (algunos forman esporas resistentes);
- b) la disponibilidad de nutrientes;
- c) las condiciones ambientales;
 - i) la humedad;
 - ii) la temperatura;
 - iii) la exposición a la luz (u otras formas de radiación).

C. Conclusión: la infectividad no es un peligro intrínseco

29. La infectividad es una propiedad inherentemente inestable y variable que depende de cualidades biológicas. En diferentes momentos pueden obtenerse resultados distintos en las mismas condiciones de ensayo.

30. Por tal motivo, esta característica no puede evaluarse como una “característica intrínseca” de manera fiable y sistemática. Es menester aplicar un criterio distinto al utilizado con las demás características peligrosas señaladas en el Convenio de Basilea a la hora de determinar si un desecho es infeccioso o no.

31. A menudo, se considera que esa propiedad está presente sin que medie un análisis de confirmación que utilice el enfoque basado en el riesgo. En tal caso, la combinación del tipo de desecho, su fuente, tratamiento y manipulación se consideran indicadores de si ha habido suficiente contacto con organismos infecciosos, o contaminación con esos organismos, para que se le pueda considerar infeccioso.

32. La evaluación de un desecho que pueda poseer la característica H6.2 depende, pues, de una evaluación del riesgo siempre y sistemática.

IV. Método de evaluación del riesgo

A. Definición de organismos infecciosos, grado de patogenicidad y vía de exposición o infección

33. El método habitual para clasificar la infectividad es en referencia a categorías de grupos de organismos de riesgo específico según su potencial para causar y propagar la infección y sus posibilidades de tratamiento clínico.

34. Un sistema ampliamente conocido y utilizado es el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en que se definen cuatro grupos de riesgo. Un grupo de riesgo se caracteriza por:

- a) La patogenicidad del organismo;
- b) El modo y la facilidad relativa de transmisión;
- c) El grado de riesgo para un individuo y para la comunidad;
- d) La reversibilidad de la enfermedad mediante la disponibilidad de agentes y de tratamientos preventivos conocidos y eficaces.

35. Los criterios en relación con cada grupo de riesgo según el grado de riesgo se exponen a continuación:

a) El grupo de riesgo 4 (riesgo individual alto, riesgo para la comunidad alto) abarca a los patógenos que habitualmente causan enfermedades graves a los seres humanos o a los animales y pueden transmitirse fácilmente de un individuo a otro, de manera directa o indirecta, y para los que no se dispone normalmente de tratamiento y medidas preventivas eficaces;

b) El grupo de riesgo 3 (riesgo individual alto, riesgo para la comunidad bajo) abarca a los patógenos que habitualmente causan enfermedades graves a los seres humanos o a los animales, pero no se transmiten normalmente de un individuo a otro, y para los que se dispone de medidas preventivas y tratamiento eficaces;

c) El grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo para la comunidad bajo) abarca a los patógenos que pueden causar enfermedades a los seres humanos o a los animales, pero que no es probable que constituyan un peligro grave y para los cuales, aunque pueden causar una infección grave por exposición, se dispone de medidas preventivas y tratamiento eficaces y el riesgo de propagación de la infección es limitado;

d) El grupo de riesgo 1 (riesgo individual bajo y riesgo para la comunidad bajo) abarca a los microorganismos que tienen pocas probabilidades de causar enfermedades al ser humano o a los animales.

36. Estos grupos se utilizan en la clasificación de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas para asignar clases de embalaje a los materiales para su transporte.

37. Se utilizaron agrupaciones análogas en un estudio realizado en la Unión Europea titulado Proyecto Europeo de Corrientes Prioritarias de Desechos, en el que se examinaron los diversos desechos generados habitualmente en toda Europa por los tratamientos clínicos y otras fuentes, y los riesgos que plantean para la salud. La conclusión fue que una clase de desechos debía denominarse “desechos clínicos de riesgo”. Se denominó a un subconjunto de esos desechos, desechos infecciosos. Para los desechos clínicos de riesgo (infecciosos) se dio la definición siguiente:

“todo desecho clínico del que se sepa o se haya determinado clínicamente que presenta el riesgo de estar contaminado con alguno de los agentes biológicos mencionados en los grupos 3 y 4 del párrafo d) del artículo 2 de la Directiva del Consejo (90/679/CEE), de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, o en el párrafo 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, o con agentes biológicos viables cultivados artificialmente hasta alcanzar cifras significativamente elevadas.”

38. La clasificación de sustancias infecciosas elaborada por las Naciones Unidas que figura en la División 6.2 de las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas: Reglamentación Modelo*, aplicó también este procedimiento. Esta clasificación fue reemplazada por dos nuevos grupos, A y B. La versión actualizada depende ahora de la evaluación previa de los agentes infecciosos reclasificados por un grupo de expertos en salud y transporte. Existe una lista indicativa para el Grupo A. Este grupo es más amplio que el grupo de riesgo 4 de la OMS, ya que contiene otros organismos y cultivos incluidos en los demás grupos de riesgo de la OMS cuya inclusión en el Grupo A se consideró procedente.

39. Al hacer esos cambios, la lista indicativa todavía conserva la opción de incluir a los efectos del control a organismos análogos a los mencionados, cuando así se considere conveniente. De esta manera, el enfoque se sigue basando en la evaluación del riesgo, lo que permite, sin realizar ensayos, emitir un juicio profesional y razonado para determinar si un desecho se puede considerar peligroso o no en virtud de la característica H6.2.

V. Criterio para la determinación mediante un método de evaluación del riesgo sin ensayos

40. Mediante los métodos de determinación de la infectividad sin ensayos se evita el riesgo que entraña para el operador la realización de ensayos. Estos métodos se basan en el conocimiento del origen, el tipo y otras propiedades de los desechos para establecer si es probable que hayan estado en contacto con microorganismos infecciosos. Si esos desechos cumplen los criterios pertinentes se les consideraría peligrosos en virtud de la característica H6.2. Cabría realizar una segunda etapa de ensayos cuando se desee verificar el resultado de una evaluación sin ensayos.

41. El criterio para determinar si un desecho se considera peligroso en virtud de la característica H6.2 es:

Todo desecho del que se sepa o se haya determinado clínicamente que presenta el riesgo de estar contaminado con alguna de las sustancias infecciosas incluidas en la categoría A de la división 6.2 del capítulo 2.6 de las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo*, 13ª edición, o todo desecho del que se sepa que contiene sustancias de la categoría B en cultivos, incluidas en la división 6.2.

VI. Relaciones con la reglamentación de transporte

42. A los efectos de las *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo* y de los instrumentos jurídicos conexos que rigen el transporte internacional de mercancías peligrosas (que se aplican también a los desechos) (p. ej., Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas, Instrucciones Técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea, el Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercaderías peligrosas por carretera, el Reglamento de transporte internacional de mercaderías peligrosas por ferrocarril, el Convenio europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por vías de navegación interna), las disposiciones relativas a las sustancias infecciosas se aplicarán con efecto a partir del 1º de enero de 2005. En el anexo del presente documento de orientación se reproduce el fragmento pertinente del capítulo 2.6.3 de la *Reglamentación Modelo*.

43. Las sustancias infecciosas (que incluyen los desechos contaminados con esas sustancias, como los desechos médicos o clínicos) de la categoría A, así como las sustancias infecciosas de la categoría B en cultivos deben clasificarse con arreglo a la reglamentación de transporte como

Nº ONU 2814 “sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos”

o Nº ONU 2900 “sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente”.

44. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B, distintas de los cultivos, y los desechos médicos y clínicos de los que se pudiera creer fundadamente con muy pocas probabilidades de contener sustancias infecciosas deben asignarse al Nº ONU 3291 “desechos clínicos, n.e.p.” o “desechos (bio) médicos, n.e.p.” o “desechos médicos regulados, n.e.p.”

45. En la práctica, el criterio en que se basa el presente documento de orientación abarca a todos los desechos que, a los fines de transporte, tendrían que clasificarse como Nº ONU 2814 o Nº ONU 2900. Abarca también a los desechos clínicos o médicos que se clasificarían como Nº ONU 3291.

VII. Desechos a los que podría aplicarse la característica peligrosa H6.2

46. Los desechos que deben controlarse con arreglo al Convenio de Basilea se relacionan en el anexo I del Convenio. Algunos de esos desechos tienen una probabilidad mayor que otros de poseer la característica H6.2. Los desechos que tienen más probabilidades de ser infecciosos se mencionan en el párrafo [9] supra. No cabe considerar que la mayoría de los tipos de desechos sean intrínsecamente infecciosos. Habría que considerar las corrientes de desechos Y1, Y2 e Y4 del anexo I.

47. Los desechos incluidos en la entrada A4020 son los que se suelen relacionar más con microorganismos infecciosos. No todos estarán contaminados o contendrán patógenos y tal vez no sean peligrosos en virtud de la característica H6.2 (pero podrían serlo en virtud de alguna otra característica peligrosa señalada en el anexo III).

VIII. Consideración de las variaciones regionales

48. En el capítulo II (Antecedentes) se reconoce que puede haber variaciones, dado que la legislación, las normas y las directrices nacionales pueden imponer interpretaciones diferentes de la característica peligrosa. Esas interpretaciones pueden ser resultado de la consideración del riesgo para el medio ambiente y la salud y la seguridad, las diferencias climáticas y distintos enfoques de la atención de la salud.

49. Esas normas serán factores importantes al clasificar por categorías a algunos desechos a nivel regional o nacional.

IX. Cuándo son necesarios los análisis

50. Existen muy diversos procedimientos que se llevan a cabo habitualmente en los laboratorios de microbiología y patología para detectar microorganismos viables capaces de causar enfermedades. (El Servicio de Laboratorio de la Salud Pública del Reino Unido, por ejemplo, cuenta con una amplia gama de protocolos). Esos procedimientos están bien documentados en la bibliografía médica y científica y muchos pueden consultarse ya en formato electrónico y en la Internet. Un procedimiento completo para la determinación de los desechos requeriría un protocolo para la toma de muestras y la realización de análisis de la corriente de desechos de que se trate.

51. Típicamente, un protocolo para detectar la presencia de organismos entrañaría la recogida, preservación, cultivo e identificación de muestras. Existen varios métodos diferentes, que son:

- a) Cultivo tradicional en medios nutrientes de laboratorio definidos, con un examen morfológico del cultivo y sus reacciones bioquímicas o su capacidad de crecer en un medio nutriente definido;
- b) Ensayos rápidos;
- c) Clasificación por tipo genético.

52. La sensibilidad de esos ensayos puede ser muy alta. De una muestra se puede recuperar un microorganismo que no haya podido provocar una infección en un ser humano (o en un animal) por que el número de microorganismos viables no era suficiente para constituir una dosis infecciosa.
53. Los ensayos son variables de por sí: obtener una muestra fiable, representativa puede ser difícil debido a varios factores, entre ellos:
- a) La inestabilidad inherente del microorganismo,
 - b) La distribución aleatoria del microorganismo,
 - c) Los cambios en la viabilidad y preservación antes de los ensayos, especialmente si se trata de un organismo desconocido.
54. Por otra parte, el muestreo entraña riesgos para la salud y la seguridad que sería mejor evitar.
55. Los ensayos pueden utilizarse para ayudar en las determinaciones, por ejemplo, cuando la evaluación del riesgo pueda indicar que se necesita más precisión o cuando se examina por primera vez una corriente de desechos o se propone su inclusión en la lista.
56. En el apéndice B se enumeran algunos de los métodos de ensayo de uso más generalizado.

Apéndice A – Material de consulta

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, Segunda edición 1993
ISBN 9241544503

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo, 13ª edición revisada, Naciones Unidas ISBN

Directrices técnicas sobre el manejo ambientalmente racional de desechos biomédicos y sanitarios (Y1; Y3) 2003 ISBN 9211586216, PNUMA, Convenio de Basilea.

Apéndice B – Normas y métodos de ensayo nacionales e internacionales

La bibliografía existente sobre microbiología médica y ensayos relacionados con los microorganismos – bacterias, virus y hongos – es amplia, tanto en forma impresa como en la Internet. Las principales editoriales cuentan con largas listas de libros de texto. Muchos países que poseen centros de control de enfermedades y mecanismos de información también cuentan con sus propios servicios de laboratorio de salud pública, que suelen tener protocolos redactados para los ensayos y los publican. Las autoridades sanitarias de estos países son también una fuente de información apropiada sobre los métodos y las normas de ensayo.

Standard Operating Procedures- Public Health Laboratory Service, Reino Unido

Special Wastes – A Technical Guidance note on their definition and classification, Section B9, Assessment of Hazard H9 Infectious, págs. IB.44-45, Environment Agency (para Inglaterra y Gales), 1999, ISBN 0 11 310158 9.

Anexo

Fragmento extraído de las *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación Modelo, 13^a edición, capítulo 2.6.3, sustancias infecciosas*

2.6.3 División 6.2 - Sustancias infecciosas

2.6.3.1 Definiciones

Para los efectos de la presente Reglamentación, se entiende:

2.6.3.1.1 Por *sustancias infecciosas*, sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundamentalmente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.

2.6.3.1.2 Por *productos biológicos*, los productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales, las cuales pueden imponer condiciones especiales para su autorización, destinados a la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del ser humano o de los animales o con fines conexos de elaboración, experimentación o investigación. Pueden incluir, sin estar necesariamente limitados a ellos, productos acabados o no acabados, como vacunas.

2.6.3.1.3 Por *cultivos* (material de laboratorio), el resultado de un proceso por el que los agentes patógenos se amplifican o propagan con el fin de general concentraciones elevadas, aumentando así el riesgo de infección cuando se está expuesto a ellos. Esta definición se refiere a los cultivos preparados para general deliberadamente agentes patógenos y no comprende los cultivos que se destinan a diagnósticos y fines clínicos.

2.6.3.1.4 Por *microorganismos y organismos genéticamente modificados*, los microorganismos y organismos en los que mediante la ingeniería genética se ha alterado deliberadamente el material genético de un modo que no se produce de manera natural.

2.6.3.1.5 Por *desechos médicos o clínicos*, los desechos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

2.6.3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

2.6.3.2.1 Las sustancias infecciosas se clasificarán en la división 6.2 y se asignarán a los Nos. ONU 2814, 2900 o 3373, que corresponda.

2.6.3.2.2 Las sustancias infecciosas se dividen en las categorías siguientes:

2.6.3.2.2.1 **Categoría A:** Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales. En el cuadro al final de este párrafo figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen esos criterios.

NOTA: *Existirá una exposición de riesgo cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.*

- a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como animales se asignarán al N° ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° ONU 2900.
- b) La adscripción a los Nos. ONU 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal, los síntomas del paciente o el animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o el animal.

NOTA 1: La designación oficial de transporte del N° ONU 2814 es “SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS”. La del N° ONU 2900 es “SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS ANIMALES únicamente”.

NOTA 2: El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la Categoría A. Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirá en la Categoría A.

NOTA 3: En el cuadro siguiente, los microorganismos que figuran en cursiva son bacterias, micoplasmas, rickettsias u hongos.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA (2.6.3.2.2.1 (a))	
N° ONU y designación oficial de transporte	Microorganismo
N° ONU 2814 Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<p><i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos) <i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos) <i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos) <i>Brucella suis</i> (sólo cultivos) <i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> – Glándulas (sólo cultivos) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> – Glándulas (sólo cultivos) <i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)</p> <p><i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos) <i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos) <i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos) Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo Virus del dengue (sólo cultivos) Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos) <i>Escherichia coli</i>, verotoxígeno (sólo cultivos) Virus de Ébola Virus flexal <i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos) Virus de Guanarito Virus Hantaan Hantavirus que causan síndrome pulmonar Virus Hendra Virus de la hepatitis B (sólo cultivos) Virus del herpes B (sólo cultivos) Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos) Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos) Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos) Virus de Junin Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur Virus de la fiebre de Lassa Virus de Machupo Virus de Marburgo Virus de la viruela del mono <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos) Virus de Nipah Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk Virus de la polio (sólo cultivos) Virus de la rabia <i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos) <i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos) Virus de la fiebre del valle del Rift Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos) Virus de Sabia <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos) Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos) Virus variólico</p>

	Virus de la encefalitis equina venezolana Virus del Oeste del Nilo (sólo cultivos) Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos) <i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
Nº ONU 2900 Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste equina africana Virus de la fiebre porcina africana Paramixovirus aviar del tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle Virus de la fiebre catarral Virus de la fiebre porcina clásica Virus de la fiebre aftosa Virus de la dermatosis nodular <i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa Virus de la peste de pequeños rumiantes Virus de la peste bovina Virus de la viruela ovina Virus de la viruela caprina Virus de la enfermedad vesicular porcina Virus de la estomatitis vesicular

2.6.3.2.2 **Categoría B:** Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al Nº ONU3373 con la excepción de los cultivos que, tal como se definen en 2.6.3.1.3, se asignarán a los Nos. ONU 2814 o 2900, según corresponda.

NOTA: *La designación oficial de transporte del Nº ONU 3373 es "MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO" o "MUESTRAS CLÍNICAS."*

2.6.3.2.3 Las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a esta Reglamentación a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.6.3.2.4 La sangre recogida para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos y los productos sanguíneos y los tejidos y órganos destinados a trasplante no están sujetos a esta Reglamentación.

2.6.3.2.5 Las sustancias en las que sea poco probable que estén presentes sustancias infecciosas, o donde la concentración de las mismas presente un nivel que se da de modo natural, no están sujetas a esta Reglamentación. Por ejemplo: alimentos, muestras de agua, personas vivas y sustancias que hayan seguido un tratamiento destinado a neutralizar o eliminar los agentes patógenos.

2.6.3.2.6 Un animal vivo que se haya infectado deliberadamente y del que se sepa o sospeche que contiene una sustancia infecciosa sólo se transportará en los términos y condiciones aprobados por la autoridad competente.

2.6.3.3 *Productos biológicos*

2.6.3.3.1 Para los efectos de esta Reglamentación, los productos biológicos se dividen en los grupos siguientes:

- a) los que están fabricados y embalados/envasados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y son transportados para su embalaje/envasado final o distribución, para uso de los profesionales de la medicina o de particulares con fines sanitarios. Las sustancias de este grupo no están sujetas a esta Reglamentación.
- b) los no incluidos en el apartado a) y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A o B. Las sustancias de este grupo se asignarán a los Nos. ONU 2814, 2900 o 3373, según corresponda.

NOTA: *Es posible que algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico únicamente en determinadas partes del mundo. En tal caso las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.*

2.6.3.4 *Microorganismos y organismos genéticamente modificados*

2.6.3.4. Los microorganismos genéticamente modificados que no se ajustan a la definición de sustancia infecciosa se clasificarán de conformidad con el capítulo 2.9.

2.6.3.5 *Desechos médicos o clínicos*

2.6.3.5.1 Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría A o sustancias infecciosas de la categoría B en cultivos se asignarán a los Nos. ONU 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B, distintas de los cultivos, se asignarán al N° ONU 3291.

2.6.3.5.2 Los desechos médicos o clínicos de los que se cree fundadamente que tienen una probabilidad baja de contener sustancias infecciosas se asignarán al N° ONU 3291.

NOTA: *La designación oficial de transporte del N° ONU 3291 es "DESECHOS CLÍNICOS, N.E.P." o "DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P" o "DESECHOS MÉDICOS REGULADOS, N.E.P.".*

2.6.3.5.3 Los desechos médicos o clínicos descontaminados que previamente hubieran contenido sustancias infecciosas no están sujetos a esta Reglamentación a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.
